

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

副腎皮質ホルモン・抗ヒスタミン配合剤

処方箋医薬品

**ヒスタブロック®** 配合錠

HISTABLOCK

〈ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合剤〉

2022年5月

 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ヒスタブロック®配合錠』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線 ―― 部 改訂箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2019年9月改訂)
1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1)～(10)－現行のとおり－ <u>(11)褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者〔褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。〕</u>	1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1)～(10)－略－
2. 重要な基本的注意 (1)～(3)－現行のとおり－ <u>(4)褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤 (注射剤) を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。</u>	2. 重要な基本的注意 (1)～(3)－略－

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

令和4年5月13日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂

「1. 慎重投与」、「2. 重要な基本的注意」の項：

ベタメタゾン経口剤、坐剤及び注射剤については、薬剤投与後に褐色細胞腫クリーゼを認めた症例は確認できていないが、デキサメタゾン (経口剤及び注射剤) 又はベタメタゾン (注射剤) の国内及び海外症例を評価し、褐色細胞腫クリーゼとの因果関係が否定できない国内及び海外症例が複数確認されており、ベタメタゾン (注射剤) と同内容に改訂することが適切と当局が判断したため、改訂しました。

以上

これらの情報は、2022年6月に発行予定のDSU No.308に掲載致します。

なお、医薬品添付文書改訂情報は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に改訂指示内容、最新の電子化された添付文書並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。あわせてご利用下さい。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189